

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999  
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar nieblas o vapores.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

No conocidos.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Glicerina	56-81-5	>= 50 -< 70
Etanol#	64-17-5	>= 0.1 -< 1
Betametasona	378-44-9	>= 0.01 -< 0.1

# Sustancia no peligrosa voluntariamente revelada

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede dañar al feto.  
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.0	10.10.2020	4659294-00004	Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Agentes de extinción                                   | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.   |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.  |

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.<br>Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).   |
| Precauciones medioambientales  | : | No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.   |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : | Empape con material absorbente inerte.<br>Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respirar nieblas o vapores.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Glicerina	56-81-5	VLE-PPT (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
Etanol	64-17-5	VLE-CT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.0	10.10.2020	4659294-00004	Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

---

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
Básicamente no se permite manejo abierto.  
Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### Protección personal

**Protección respiratoria** : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

**Filtro tipo** : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

**Protección de las manos**

**Material** : Guantes resistentes a los químicos

**Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles.

**Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

**Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

**Apariencia** : líquido

**Color** : Sin datos disponibles

**Olor** : Sin datos disponibles

**Umbral de olor** : Sin datos disponibles

**pH** : Sin datos disponibles

**Punto de fusión/ congelación** : Sin datos disponibles

**Punto inicial e intervalo de ebullición** : Sin datos disponibles

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.  
 peligrosos

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Glicerina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5,000 mg/kg

**Etanol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401  
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124.7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: vapor

**Betametasona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): > 4,500 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0.4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Glicerina:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

**Etanol:**

Especies : Conejo  
 Método : Directrices de prueba OECD 404  
 Resultado : No irrita la piel

**Betametasona:**

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

|| Especies : Conejo  
 || Resultado : Ligera irritación de la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

|| **Glicerina:**

|| Especies : Conejo  
 || Resultado : No irrita los ojos

|| **Etanol:**

|| Especies : Conejo  
 || Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
 || Método : Directrices de prueba OECD 405

|| **Betametasona:**

|| Especies : Conejo  
 || Resultado : No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

|| **Etanol:**

|| Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 || Vías de exposición : Contacto con la piel  
 || Especies : Ratón  
 || Resultado : negativo

|| **Betametasona:**

|| Vías de exposición : Cutáneo  
 || Especies : Conejillo de Indias  
 || Resultado : Sensibilizador débil

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

|| **Glicerina:**

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 || Resultado: negativo



**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

			Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
			Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Resultado: negativo
			Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo
	<b>Etanol:</b>		
	Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
			Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: equívoco
	<b>Betametasona:</b>		
	Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
			Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
	Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: equívoco
	Mutagenicidad de células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

**Componentes:**

**Glicerina:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Glicerina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Etanol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Betametasona:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Intramuscular  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.05 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.42 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se observaron malformaciones.

Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Intramuscular  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Betametasona:**

Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Glicerina:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 0.167 mg/l  
 LOAEL : 0.622 mg/l  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata  
 NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo  
 NOAEL : 5,040 mg/kg  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 45 Semana

**Etanol:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 1,280 mg/kg  
 LOAEL : 3,156 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

**Betametasona:**

Especies : Conejo  
 LOAEL : 0.05 %  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 10 - 30 d  
 Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo

Especies : Rata  
 LOAEL : 0.05 %  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 8 Semana

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Órganos Diana : glándula del timo

Especies : Ratón  
 LOAEL : 0.1 %  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 8 Semana  
 Órganos Diana : glándula del timo

Especies : Perro  
 LOAEL : 0.05 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 28 d  
 Órganos Diana : Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Betametasona:**  
 Inhalación : Órganos Diana: Glándula suprarrenal  
 Contacto con la piel : Síntomas: Enrojecimiento, prurito, Irritación

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Glicerina:**  
 Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,955 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h  
 Método: DIN 38 412 Part 8

**Etanol:**  
 Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11.5 mg/l

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

		Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l Tiempo de exposición: 16 h
<b>Betametasona:</b>		
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 50 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.052 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
		NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.07 µg/l Tiempo de exposición: 219 d Método: Directrices de prueba OECD 229
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Glicerina:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 92 %  
 Tiempo de exposición: 30 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301D

**Etanol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 84 %  
 Tiempo de exposición: 20 d

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 4659294-00004      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Glicerina:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.75

**Etanol:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -0.35

**Betametasona:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.11

**Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
 (betamethasone)

Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
 (betamethasone)

Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.0	10.10.2020	4659294-00004	Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
 (betamethasone)

||Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 ||Etiquetas : 9  
 ||Código EmS : F-A, S-F  
 Contaminante marino : si

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
 (Betametasona)

||Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 ||Etiquetas : 9

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

AICS : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Texto completo de otras abreviaturas

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.0	10.10.2020	4659294-00004	Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

AIIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad	:	Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	---

Fecha de revisión	:	10.10.2020
-------------------	---	------------

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.0	10.10.2020	4659294-00004	Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

---

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X